



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

<Data opublikowania listu>

Nr ref. GEHC 36153

Do: Dyrektorów/Kierowników działów ds. aparatury medycznej
Dyrektor ds. pielęgniarstwa
Administratorów ds. opieki zdrowotnej / kierowników ds. ryzyka

DOTYCZY: **Stacja centralna CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 może się wyłączyć ze względu na potencjalną awarię zasilacza**

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz zalecanymi działaniami. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Kwestia bezpieczeństwa

Stacja centralna CARESCAPE Central Station (CSCS) V2 może się wyłączyć ze względu na potencjalną awarię zasilacza. Może to prowadzić do utraty możliwości monitorowania pacjenta na stacji centralnej. Nie ma to wpływu na monitorowanie pacjenta przy łóżku. Utrata monitoring może skutkować opóźnioną reakcją na zmiany w stanie klinicznym pacjenta.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Można kontynuować używanie CSCS V2 do monitorowania pacjentów w Sieci CARESCAPE.

W mało prawdopodobnym przypadku utraty możliwości monitorowania pacjenta na Centrali CSCS V2, należy się zastosować do poniższych instrukcji bezpieczeństwa:

1. Dopilnować właściwego monitorowania wszystkich pacjentów.

W przypadku wyłączenia się stacji centralnej, pacjentów można monitorować przy użyciu innych dostępnych centrali monitorujących GE, alternatywnymi urządzeniami monitorującymi lub zwiększonym nadzorem stanu pacjenta.

Jeżeli w **tym samym** oddziale opieki dostępne są Centrale GE Healthcare Clinical Information Center (CIC) lub CARESCAPE Central Station, niemonitrowani pacjenci zostaną automatycznie przydzieleni do dowolnych otwartych i niezablokowanych okien pacjenta na ekranie Multi-Viewer.

W przypadku, gdy liczba okien pacjenta Multi-Viewer będzie niewystarczająca, pozostałe Centrale GE w tym samym oddziale opieki pokażą listę niemonitrowanych pacjentów w górnej części ekranu Multi-Viewer.

Niemonitrowanych pacjentów można też przeglądać i przydzielać do dowolnej Centrali GE podłączonej do Sieci CARESCAPE w **innym** oddziale opieki, używając jednej z poniższych metod:

a) Kliknąć prawym klawiszem myszki na dowolne otwarte i odblokowane okno pacjenta w ekranie Multi-Viewer, wybrać oddział opieki i numer łóżka.

LUB

b) W menu ekranu Multi-Viewer wybrać z wyświetlonej listy **Inni pacjenci**, wybrać oddział opieki i numer łóżka, po czym kliknąć **OK**. Informacje o pacjencie będą wyświetlane w przeglądarce pojedynczego pacjenta.

UWAGA: Dla pacjentów monitorowanych na stacji centralnej w innym oddziale opieki dostępne są tylko alarmy wizualne.

2. Więcej informacji na temat przeglądania informacji o pacjentach można znaleźć w rozdziale Zarządzanie danymi pacjentów Instrukcji obsługi Clinical Information Center (CIC) lub CARESCAPE Central Station (CSCS).

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia zapoznania się z powiadomieniem o wyrobie medycznym i wysłać go na adres: Recall.36153@ge.com

**Produkty,
których
dotyczy
opisywany
problem**

Wszystkie stacje centralna CARESCAPE w wer. 2

Należy zapoznać się z poniższą tabelą w celu identyfikacji produktów objętych powiadomieniem. Numery identyfikacyjne znajdują się na etykiecie produktu umieszczonej z tyłu stacji centralnej w przypadku jednostki zintegrowanej oraz z tyłu CPU w przypadku jednostki stacjonarnej. Zidentyfikować produkt, którego dotyczy problem, odnajdując 13-cyfrowy numer seryjny firmy GE Healthcare.

Identyfikator modelu:

POZYCJA	KOD PRODUKTU	NR REF.	GTIN
Stacja centralna CSCS V2 MAI700 - zintegrowana	SKN	2082278-001	00840682109666
Stacja centralna CSCS V2 MAS700 - stacjonarna	SNF	2082279-001	00840682109604
Numer seryjny: 13-cyfrowy			
XXX XX XX XXXX XX			
Trzycyfrowy identyfikator produktu			

Przeznaczenie:

Zadaniem stacji centralnej CARESCAPE jest udostępnianie lekarzom danych pacjentów dorosłych, pediatrycznych i noworodkowych w środowisku szpitalnym lub klinicznym. Stacja Centralna CARESCAPE jest przeznaczona do gromadzenia, wyświetlania i drukowania informacji z sieci, w tym danych demograficznych pacjentów, parametrów fizjologicznych i krzywych, sygnalizacji alarmów i/lub innych informacji niemedycejskich z monitorów i systemów telemetrycznych. Ponadto stacja centralna CARESCAPE umożliwia dostęp do informacji o pacjentach zebranych w sieci CARESCAPE i przechowywanych na serwerze sieciowym.

**Korekta
produktu**

GE Healthcare poprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem, kiedy tylko pojawi się taka możliwość, bez kosztów dla użytkownika.

**Informacje
kontaktowe**

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące tego powiadomienia, prosimy o kontakt z firmą GE Healthcare Service pod numerem 1-800-437-1171 lub z lokalnym przedstawicielem serwisu.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Nr ref. GEHC 36153_PL



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**WYMAGANE POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O
WYROBIE MEDYCZNYM**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do firmy GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Nazwa szpitala/kliniki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/
kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Nr telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

* Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

* Stanowisko: _____

* Data (DD/MM/RRRR): _____

* Wskazuje pola obowiązkowe

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: Recall.36153@ge.com

Adres e-mail można uzyskać, skanując poniższy kod QR:

